

SARS-CoV-2: Neues Verfahren erhöht Testkapazität bei gleichbleibender Sensitivität

Schmidt M et al. Novel multiple swab method enables high efficiency in SARS-CoV-2 screenings without loss of sensitivity for screening of a complete population. Transfusion 2020. doi:10.1111/trf.15973

Im Kampf gegen die Coronapandemie ist der Nachweis von SARS-CoV-2 durch Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) wie der RT-PCR eine der Säulen, auf deren Grundlage Gegenmaßnahmen beschlossen werden. Die beispiellose Nachfrage nach NAT-Reagenzien und Testkits hat bereits zu Engpässen geführt und die Bemühungen zur Bekämpfung von COVID-19 behindert. Ein weiterer Faktor, der die Leistung der Labore limitiert, ist die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal.

Je mehr Menschen zuverlässig auf SARS-CoV-2 getestet werden können, umso schneller lässt sich die Pandemie eindämmen. Eine Möglichkeit, um die Testkapazität zu erhöhen, wäre das Poolen von Proben zur Einsparung von Reagenzien. Das kann jedoch zu Verdünnung und Sensitivitätsverlust führen. Wissenschaftler des DRK Blutspendedienstes Baden-Württemberg – Hessen, des Uniklinikums und der Goethe-Universität in Frankfurt testeten jetzt ein Verfahren, bei dem mehrere Abstrichupfer aus Rachen und Nase parallel in einer Pufferlösung zusammengeführt und anschließend mithilfe von NAT getestet werden. Einzel-PCRs pro Verdachtsfall entfallen damit zunächst. Die neue Minipoolmethode hat auch schon einen Namen – die „Frankfurt adjusted COVID-19 testing Method“ (FACT).

Bei diesem neuen Verfahren wird der trockene Abstrichupfer zunächst in ein Archivröhrchen mit Pufferlösung gegeben. Die Einzeltupfer werden anschließend zusammen in einem neuen Poolgefäß mit Pufferlösung inkubiert. Danach erfolgt die NAT-Testung. Zwischen Abnahme des Abstrichs und NAT-Testung sollten nicht mehr als 48 h liegen. Da bei dieser Methode das Volumen im Poolgefäß nicht erhöht wird, kann es nicht zu einer Verdünnung

kommen. Ist das Ergebnis im Poolgefäß negativ, haben alle darin enthaltenen Proben ein negatives Ergebnis. Ist das Ergebnis im Poolgefäß positiv, müssen Einzel-NATs mithilfe der Archivröhrchen durchgeführt werden.

In einem Proof of Concept überprüften die Forscher zunächst die Machbarkeit des Verfahrens und fanden, dass externe Kontrollproben korrekt getestet wurden, sowohl mit der Einzelmethode als auch mit der neuen Minipoolmethode (Poolen von 5, 10, 20, 30, 40 oder 50 Proben). Die analytische Sensitivität blieb bis zu einer Gesamtzahl von 50 Proben konstant. Beim Poolen zeigten sich somit keine Qualitätseinbußen.

In einem nächsten Schritt untersuchten Schmidt und Kollegen dann Patientenproben; zunächst 50 Proben von Patienten mit einer geringen Wahrscheinlichkeit für eine SARS-CoV-2-Infektion. Die Proben wurden in 10 Minipools mit jeweils 5 Proben zusammengeführt. Parallel zur NAT-Testung der Minipools fand auch eine Einzeltestung jeder Probe statt. Positiv getestet wurden 4 Minipools; die 4 Proben waren auch in den Einzel-NAT positiv getestet. Auch die negativen Proben wurden korrekt identifiziert.

Die nächste Untersuchung erfolgte mit 100 Proben asymptomatischer Bewohner eines Pflegeheims. Die Proben wurden in 10 Minipools zusammengeführt, die dieses Mal je 10 Proben enthielten. Hier wurden 5 Minipools positiv getestet mit insgesamt 8 positiven Abstrichen. Auch hier wurden wieder alle negativen bzw. positiven Proben mithilfe der Minipools korrekt identifiziert.

In ihrer letzten Analyse führten Schmidt und Kollegen ein Screening mit 3110 asymptomatischen Mitarbeitern durch. Die Minipools (n = 311) enthielten wieder jeweils 10 Proben. Zwei Minipools lieferten ein SARS-CoV-2-positives NAT-Screening-ergebnis. Beim Testen der Archivröhrchen wurden 2 asymptomatische Mitarbeiter als SARS-CoV-2-positiv identifiziert.

FAZIT

Die neue Methode der gleichzeitigen Testung mehrerer Patientenproben lieferte keine falsch negativen Ergebnisse für eine SARS-CoV-2-Infektion, Einzelabstrich- und Mehrfachabstrich-NAT stimmten stets überein. Bei 2 Routineanwendungen wurden alle Minipools, die positive Patientenproben enthielten, korrekt identifiziert, die Anzahl der benötigten NAT-Tests konnte dadurch um bis zu 80 % reduziert werden. Die Minipoolmethode macht es möglich, weltweit die Gesamtzahl der Tests deutlich zu erhöhen und systemrelevante Gruppen häufig zu screenen.

Dr. Michaela Bitzer, Tübingen